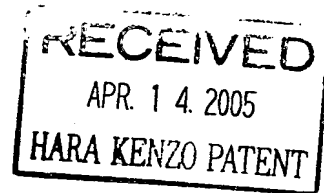


特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人
原 謙三

様

あて名

〒 530-0041

大阪府大阪市北区天神橋2丁目北2番6号
大和南森町ビル 原謙三国際特許事務所PCT
国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]発送日
(日.月.年)

12.4.2005

出願人又は代理人
の書類記号 SU0425

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/J P 2004/019196

国際出願日

(日.月.年) 22.12.2004

優先日

(日.月.年) 22.12.2003

国際特許分類 (IPC) Int. Cl⁷ C12N15/29, 1/15, 1/19, 1/21, 5/14, 9/02, 9/10, C07K16/16, C12Q1/68, A01H5/00出願人 (氏名又は名称)
サントリー株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☒ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

24.03.2005

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
上條 肇

4 B

3 1 3 1

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☒ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 28

理由：

☐ この国際出願又は請求の範囲 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

☒ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 28 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

請求の範囲28の「請求項27に記載のスクリーニング方法により得られた遺伝子又は物質」なる記載は、出願時の技術常識を勘案してもそのような性質を有する遺伝子又は物質の範囲を特定できないから、請求の範囲28は著しく不明確であり、PCT6条における明確性の要件を欠いている。

したがって、請求の範囲28に係る発明について有意義な調査をすることができない。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 28 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるスクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 追加手数料納付の求め(様式PCT/ISA/206)に対して、出願人は、

- ☒ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 追加手数料の納付はなかった。

2. ☐ 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際調査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求項は次の発明群に分けられる。

①本願配列番号1に示される塩基配列からなるDNAによってコードされる、 Δ 6脂肪酸不飽和化活性を有する蛋白質をコードするゼニゴケ目生物由来の遺伝子およびそれに係るもの(請求の範囲1-4, 14、および請求の範囲13, 17-28のうち、該 Δ 6脂肪酸不飽和化活性を有する蛋白質をコードする遺伝子に係る部分)

②本願配列番号3に示される塩基配列からなるDNAによってコードされる、 Δ 6脂肪酸鎖長延長活性を有する蛋白質をコードするゼニゴケ目生物由来の遺伝子およびそれに係るもの(請求の範囲5-8, 15、および請求の範囲13, 17-28のうち、該 Δ 6脂肪酸鎖長延長活性を有する蛋白質をコードする遺伝子に係る部分)

③本願配列番号5に示される塩基配列からなるDNAによってコードされる、 Δ 5脂肪酸不飽和化活性を有する蛋白質をコードするゼニゴケ目生物由来の遺伝子およびそれに係るもの(請求の範囲9-12, 16、および請求の範囲13, 17-28のうち、該 Δ 5脂肪酸不飽和化活性を有する蛋白質をコードする遺伝子に係る部分)

一般に、複数の遺伝子が同一の又は対応する特別な技術的特徴を有するには、該複数の遺伝子の全てが、共通の性質又は活性を有し、かつ、その共通の性質又は活性に不可欠である重要な構造要素を共有していることが必要である。

しかし、上記本願発明群に係る3つの遺伝子(配列番号1, 3, 5)は、ゼニゴケ目生物から得られるという点でのみ共通するものの、互いに異なる活性を有し、かつ、相同性が低く、共通の重要な構造要素も共有していない。

それ故、上記3発明群にPCT規則13.2の第2文の意味において特別な技術的特徴と考えられる共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間にPCT規則13の意味における技術的な関連を見いだすことはできない。

よって、上記発明群は単一性の要件を満たしていない。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。

- ☐ すべての部分
- ☒ 請求の範囲 1-27 に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|----------------|-------|------------------|--------|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 | 1-13, 17-27 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | 14-16 | |
| 進歩性 (IS) | 請求の範囲 | 1-13, 18-23, 25 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | 14-17, 24, 26-27 | |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 | 1-27 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | | |

2. 文献及び説明

文献1: Plant J., 1998, 15(1), p. 39-48 ← 非特許文献2

文献2: Eur. J. Biochem., 2000, 267(12), p. 3801-11 ← 非特許3

文献3: JP 2003-509050 A(セラニーズ ベンチャーズ ゲー・エム・ベー・ハー) 2003.03.11

文献4: JP 2003-523746 A(ビーエーエスエフ アクチエンゲゼルシャフト) 2003.08.12

文献5: J. Biol. Chem., 1998, 273(30), p. 19055-9 ← 非特許20

請求の範囲14に係る発明は国際調査報告に引用された上記文献1-3に対し新規性を有しない。

文献1-3には、それぞれ *Physcomitrella patens* 由来、*Ceratodon purpureus* 由来、テトラヒメナ由来のΔ6脂肪酸不飽和化活性を有する蛋白質が記載されている（特に、文献1について EMBL accession number AJ222980、文献2について EMBL accession number AJ250735、文献3について 配列番号1-2参照）。

本願請求の範囲14(b)に係る「1個又はそれ以上のアミノ酸が置換、欠失、挿入、及び／又は付加された」なる記載について、本願明細書[0093]には「公知の変異蛋白質作成法により置換、欠失、挿入、及び／又は付加できる程度の数（好ましくは10個以下、・・・）のアミノ酸が置換、欠失、挿入、及び／又は付加されることを意味する。」旨の説明はあるものの、アミノ酸の変異の個数について明確な限定がされているわけでないので、結果として、本願請求の範囲14にはΔ6脂肪酸不飽和化活性を有するあらゆる蛋白質が含まれ得ると認められる。

してみると、本願請求の範囲14に係る発明と文献1-3に記載された発明とは区別をすることができない。

請求の範囲15に係る発明は国際調査報告に引用された上記文献4に対し新規性を有しない。

文献4には、*Physcomitrella patens* 由来のΔ6脂肪酸鎖長延長活性を有する蛋白質が記載されている（特に、配列番号1-2参照。）。

先に述べた、請求項14に係る検討と同様の理由により、本願請求の範囲15に係る発明と文献4に記載された発明とは区別をすることができない。

（補充欄に続く。）

第Ⅶ欄 国際出願の不備

この国際出願の形式又は内容について、次の不備を発見した。

- (1) 請求の範囲7の「配列番号1」なる記載は「配列番号3」の誤記である。
- (2) 請求の範囲25の「…遺伝子を用いて脂肪酸組成を改変する方法」は、脂肪酸組成の改変対象が請求の範囲において明示されておらず、結果として、該方法は具体的にどのような方法を包含し、また包含しないか明確でない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求の範囲16に係る発明は国際調査報告に引用された上記文献5に対し新規性を有しない。

文献5には、*Mortierella alpina*由来の $\Delta 5$ 脂肪酸不飽和化活性を有する蛋白質が記載されている（特に、GenBank accession number AF054824参照）。

先に述べた、請求項14に係る検討と同様の理由により、本願請求の範囲16に係る発明と文献5に記載された発明とは区別をすることができない。

請求の範囲17、24、26-27に係る発明は文献1-5に対し、進歩性を有しない。

（請求の範囲17、27について）

本優先権主張日前、ある蛋白質を検出するために該蛋白質に対する抗体を調製すること、および、ある蛋白質を用いて、該蛋白質を調節する遺伝子、又は該蛋白質を調節する物質をスクリーニングすることは周知技術である。

よって、文献1-5に係る発明および該周知技術を基に、本願請求の範囲17、27に係る発明を発明することは当業者が容易になし得たことである。

（請求の範囲24について）

請求の範囲24に係る「素材」について、本願明細書[0128]には「 γ -リノレン酸、ジホモ- γ -リノレン酸、アラキドン酸、…を少なくとも1つ含む素材も含まれる。」旨説明されているから、結果として、請求項24に係る「素材」には、製造方法に係わらず該脂肪酸を含むあらゆる物が包含されると認められる。

そして、文献1-5に記載された各蛋白質を用いて γ -リノレン酸、ジホモ- γ -リノレン酸、アラキドン酸等を製造し、それらを各種工業の素材として用いようとすることは当業者が容易に想到し得たことである。

（請求の範囲26について）

本優先権主張日前、ある蛋白質の発現状態を検出するために、該蛋白質をコードする遺伝子の一部をプローブとして用いることは周知技術である。よって、文献1-5に係る蛋白質をコードする遺伝子の任意の一部をプローブとして用いようとすることは当業者が容易になし得たことである。ここで、本願配列番号1に示される塩基配列からなる遺伝子と、文献1-3に係る蛋白質をコードする遺伝子とは連続する10数塩基の塩基配列において一致する部分をしているから、本願発明に係る遺伝子の一部の塩基配列またはその相補配列を用いて得られうるプローブの中には、文献1-3の記載から容易に作成され得るプローブが包含されると認められる。同様に文献4-5の記載から容易に作成され得るプローブも、本願発明に係るプローブに包含されると認められる。

請求の範囲1-13、18-23、25に係る発明は文献1-5に対し、進歩性を有する。

文献1-5には、本願配列番号1に示される塩基配列からなる遺伝子によりコードされる $\Delta 6$ 脂肪酸不飽和化活性を有する蛋白質、本願配列番号3に示される塩基配列からなる遺伝子によりコードされる $\Delta 6$ 脂肪酸鎖長延長活性を有する蛋白質、本願配列番号5に示される塩基配列からなる遺伝子によりコードされる $\Delta 5$ 脂肪酸不飽和化活性を有する蛋白質が記載されておらず、しかもその点は当業者といえども文献1-5の記載から容易になし得ないものである。